

院外心肺停止の診断のため、当院に入院・通院された患者さん の診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>救急科</u>	職名 <u>教授</u>
	氏名 <u>佐々木淳一</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>	
実務責任者	所属 <u>救急科</u>	職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>本間康一郎</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2019 年 9 月 9 日より 2021 年 3 月 8 日までの間に、救急センターにて院外心肺停止の診断のため受診し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210006

研究課題名 日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する匿名加工情報(非識別加工情報)を用いた多施設前向き観察研究(2017年)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部救急医学・慶應義塾大学病院救急科

共同研究機関 研究責任者

君津中央病院救命救急センター(主機関) 北村伸哉

SOS-KANTO2017 所属機関(日本救急医学会関東地方会事務局ホームページ <http://jaam-kanto.umin.ne.jp/index.html> で参照可能)

4 本研究の意義、目的、方法

意義・目的: 院外心肺停止は病院外で起こす心肺停止で、AED(自動体外式除細動器)や BLS(一次救

命処置)などの普及により転帰は改善されつつあるものの、未だに多くの患者さんが死亡し、生存しても社会復帰できないことがあります。日本救急医学会関東地方会は、これまで院外心肺停止患者の多施設共同研究を継続的に行なうことによって、関東地方の救急医療体制を把握し、その構築に寄与してきました。転帰についても改善されつつあることが、2012 年 1 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日までの 67 施設により集積された院外心肺停止 16,452 例の検証でわかってきています。院外心肺停止患者に関する救急医療体制および病院到着前後の治療の質の改善を同一地域において定期的に評価することは、地域の救命救急医療の質を高めることに加え、本邦でしか検証できない治療法を検証することにより世界にエビデンスを発信できるという意味でも非常に意義の高い研究であると考えられます。本研究は、日本救急医学会関東地方会に参加する約 60 施設により過去と同様に約 1 万例の院外心肺停止患者を調査し、時代背景の変化に伴う転帰の変化と、転帰改善に寄与する因子を検討することを目的としています。方法: 2019 年 9 月 9 日から 2021 年 3 月 8 日までに慶應義塾大学病院救急センターを含む複数の研究参加施設において、院外心肺停止と診断された患者さんが対象となります。病院診療録中の性別、年齢、発生日時・場所、発生時の状況、行われた処置内容、基礎疾患、内服薬、原因、来院までの時間経過、来院手段、バイタルサイン、血液検査結果、画像、心電図、来院後の治療法および転帰に関する情報を匿名化して、Web 上で登録します。その後、主幹施設の研究グループによって集計・解析を行い、予後について検討を行います。

5 協力をお願いする内容

上記情報を収集するために、診療録の閲覧をさせていただきます。観察研究ですので、通常診療以外の医療行為はありません。通常の院外心肺停止のための診療費以外に費用負担は一切ありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 西暦 2024 年 8 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、年齢、性別、診断などの医学的情報のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報利用及び提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本間康一郎 救急医学 03-3225-1323、月曜日～金曜日 9:00～17:00

以上